

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété
Intellectuelle
Bureau international



(43) Date de la publication internationale
29 septembre 2005 (29.09.2005)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2005/089685 A1

(51) Classification internationale des brevets⁷ : **A61F 5/00**

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/FR2005/000388

(22) Date de dépôt international :
18 février 2005 (18.02.2005)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
0401730 20 février 2004 (20.02.2004) FR

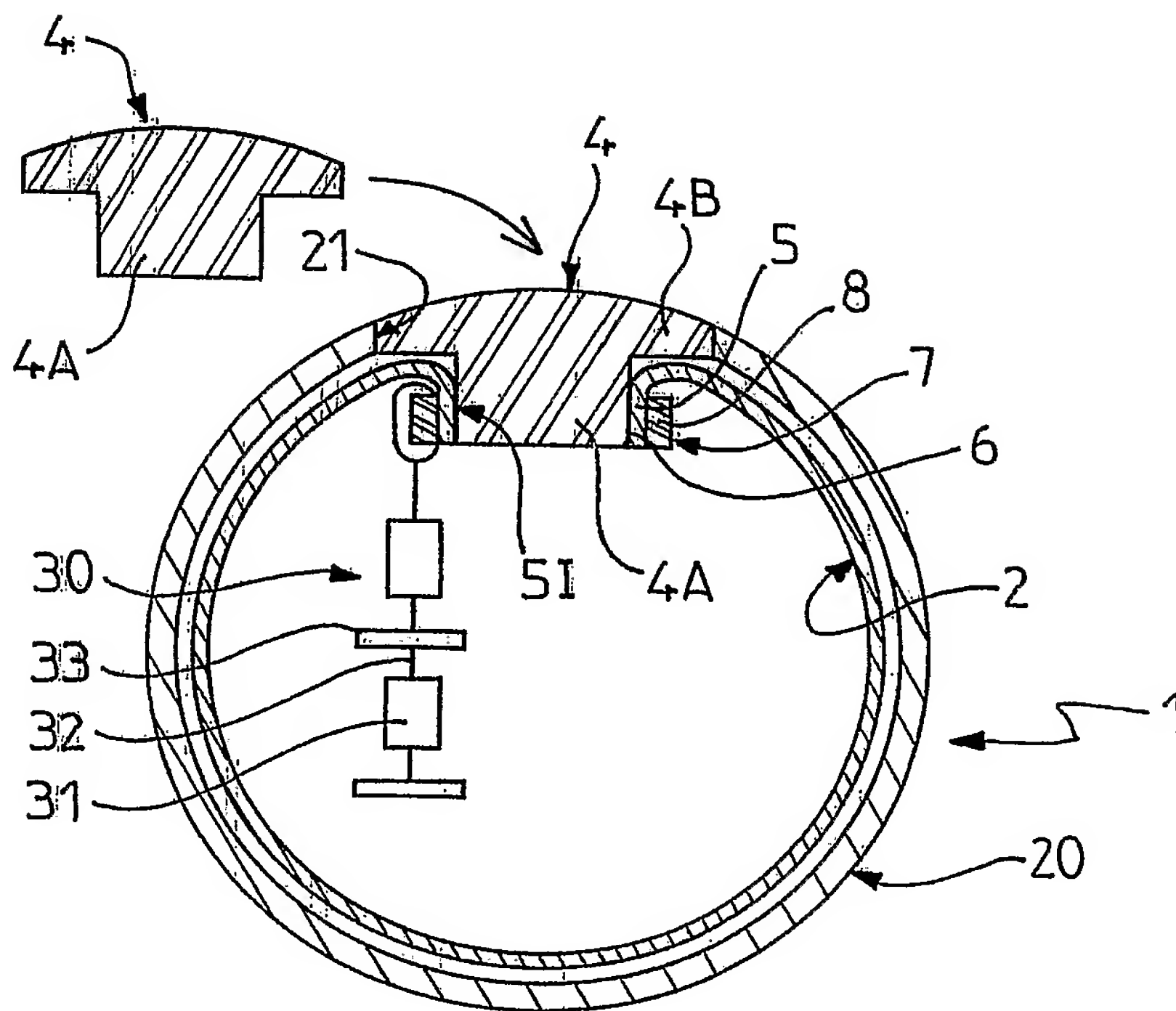
(71) Déposant (*pour tous les États désignés sauf US*) :
**COMPAGNIE EUROPEENNE D'ETUDE ET DE
RECHERCHE DE DISPOSITIFS POUR L'IMPLAN-
TATION PAR LAPAROSCOPIE** [FR/FR]; Rue des
Frères Lumière, Z.A. du Château de Malissol, F-38200
Vienne Cedex (FR).

(72) Inventeurs; et
(75) Inventeurs/Déposants (*pour US seulement*) :
PAGANON, Pascal [FR/FR]; Résidence des Hautes
Terres, 12 rue des Carrières, F-69360 Serezin du Rhône
(FR). **RICOL, Jean-Paul, Gilbert** [FR/FR]; 9, avenue
Beauséjour, F-38200 Vienne (FR).

[Suite sur la page suivante]

(54) Title: POUCH-EQUIPPED INTRAGASTRIC BALLOON COMPRISING A SEALING MEMBER WHICH IS ASSEMBLED TO THE POUCHES IN AN IMPROVED MANNER

(54) Titre : BALLON INTRA-GASTRIQUE A POUCHES AVEC UN ORGANE D'OBTURATION ASSEMBLE DE FACON AME-
LIOREE SUR LES DITES POUCHES



(57) Abstract: The invention relates to an expandable intragastric balloon consisting of: a first flexible pouch (2) comprising a port; a second pouch (20) which contains the first pouch (2) and which is equipped with a hole (21); and a sealing member (4) which is hermetically fixed to the second pouch (20) and which is intended to seal the port and the hole (21). The invention is characterised in that the first and second pouches (2, 20) are produced from different, non-compatible materials and are assembled with the aid of a fixing element (7). According to the invention, the fixing element is designed to ensure that the sealing member (4) is hermetically fixed to the first pouch (2) inside a passage (6) that is defined by a neck (5) which extends from the port, such that sufficient pressure is exerted on the neck (5) in order for same to be pinched between the sealing member (4) and the fixing element (7). The invention is suitable for intragastric balloons.

(57) Abrégé : L'invention concerne un ballon intra-gastrique expansible

comportant - une première poche (2) souple, pourvue d'un orifice, - une deuxième poche (20), contenant la première poche (2), et pourvue d'une lumière (21), - un organe d'obturation (4), fixé de façon étanche sur la deuxième poche (20) et destiné à obturer ledit orifice et ladite lumière (21), caractérisé en ce que la première et la deuxième poches (2, 20) sont réalisées à partir de matériaux différents

[Suite sur la page suivante]



(74) **Mandataire : MARTIN, Didier**; Cabinet Didier Martin, 50, chemin des Verrières, F-69260 Charbonnières les Bains (FR).

(81) **États désignés** (*sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible*) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) **États désignés** (*sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible*) : ARIPO (BW, GH,

GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

- avec rapport de recherche internationale
- avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

non compatibles et assemblées à l'aide d'un élément de fixation (7), adapté pour assurer la fixation étanche de l'organe d'obturation (4) sur la première poche (2), au sein d'un passage (6) délimité par un col (5) s'étendant à partir de l'orifice, en exerçant une pression suffisante sur ledit col (5) pour le pincer entre l'organe d'obturation (4) et l'élément de fixation (7). Ballons intra-gastriques.

**BALLON INTRA-GASTRIQUE A POCHE AVEC UN ORGANE
D'OBTURATION ASSEMBLE DE FACON AMELIOREE
SUR LESDITES POCHE**

DOMAINE TECHNIQUE

5 La présente invention se rapporte au domaine technique général des dispositifs implantables dans le corps humain destinés à être utilisés dans le cadre d'un traitement de l'obésité, et notamment de l'obésité morbide, et tout particulièrement à des implants aptes à réduire artificiellement le volume de l'estomac, en vue notamment de produire une sensation de satiété chez le
10 patient.

La présente invention se rapporte à un ballon intra-gastrique expansible, destiné à être implanté au sein de l'estomac d'un patient dans le cadre d'un traitement de l'obésité, et comportant :

- 15 - une première poche, suffisamment souple pour passer d'une configuration à volume réduit à une configuration expansée, et pourvue d'au moins un orifice,
- une deuxième poche, disposée de manière à contenir la première poche, et pourvue d'au moins une lumière,
- 20 - un organe d'obturation, fixé de façon étanche sur la deuxième poche et destiné à obturer ledit orifice et ladite lumière.

L'invention concerne également un procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique expansible destiné à être implanté au sein de l'estomac d'un patient dans le cadre d'un traitement de l'obésité, dans lequel on prévoit :

- une étape de fabrication d'au moins une première poche, suffisamment souple pour passer d'une configuration à volume réduit à une configuration expansée, et pourvue d'au moins un orifice,
- 5 - une étape d'assemblage de la première poche avec une deuxième poche, pourvue d'au moins une lumière, de telle sorte que la première poche soit contenue dans la deuxième poche,
- une étape de fabrication d'un organe d'obturation destiné à obturer ledit orifice et ladite lumière,
- 10 - une étape de fixation de l'organe d'obturation sur la deuxième poche de façon sensiblement étanche.

TECHNIQUE ANTERIEURE

Les ballons intra-gastriques utilisés pour le traitement de l'obésité comportent généralement une ou plusieurs poche(s) souple(s) concentriques, réalisée(s) à partir d'un même matériau, tel que du silicone, et apte(s) à passer d'une configuration à volume réduit ou repliée à une configuration expansée conférant au ballon sa forme fonctionnelle.

Les poches sont ainsi souvent remplies avec un fluide de gonflage, et comportent à cet effet un organe d'obturation, du genre valve, destiné à assurer leur étanchéité. A cet effet, les poches sont munies d'un orifice destiné à être obturé par l'organe d'obturation, ce dernier étant généralement fabriqué dans le même matériau que les poches et soudé ou collé avec le pourtour de l'orifice.

La conception de ces ballons intra-gastriques, si elle présente certains avantages, notamment en matière de simplicité et d'économie de fabrication, souffre néanmoins de plusieurs inconvénients, liés en particulier à la

technique d'assemblage des composants (poches et organe d'obturation) par soudure ou collage.

Ainsi, s'il est relativement facile de souder ou coller entre eux des matériaux de même nature, il peut s'avérer plus délicat de réaliser cette opération pour
5 des matériaux différents et incompatibles, pour lesquels il est difficile voire impossible de trouver un matériau commun de soudure ou de collage susceptible d'assurer l'étanchéité parfaite du ballon tout en répondant à d'autres critères (bio-compatibilité, etc...).

Or, il peut arriver que l'on souhaite réaliser l'un des composants du ballon,
10 par exemple l'une des poches ou l'organe d'obturation, avec un nouveau matériau, notamment si ce dernier présente de meilleures propriétés (étanchéité, résistance...) dans l'application considérée.

Dans un tel cas, il est crucial de limiter les répercussions dues à l'usage de ce nouveau matériau sur la fabrication des autres composants du ballon et
15 sur leur assemblage.

Avec les ballons intra-gastriques de l'art antérieur, de telles répercussions sont difficiles à éviter, dans la mesure où le matériau de soudure ou de collage doit nécessairement être compatible d'une part avec le matériau formant l'organe d'obturation, et d'autre part avec le matériau formant les
20 poches.

EXPOSE DE L'INVENTION

Les objets assignés à l'invention visent en conséquence à porter remède aux différents inconvénients énumérés précédemment et à proposer un nouveau ballon intra-gastrique expansible pour le traitement de l'obésité dont les

composants peuvent être facilement assemblés tout en étant fabriqués à partir de matériaux différents.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique dont la conception permet de recourir à une large gamme de matériaux pour sa fabrication.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique dont la fabrication est particulièrement simple et rapide.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique pourvu d'un organe d'obturation dont l'étanchéité est reproductible avec fiabilité.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique dont l'étanchéité globale est améliorée.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique présentant une bonne résistance mécanique générale.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique dont la structure permet d'améliorer le positionnement du ballon au sein de l'estomac du patient et de limiter les effets indésirables de l'implant sur le fonctionnement de l'appareil digestif.

Les objets assignés à l'invention visent également à proposer un nouveau procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique expansible qui soit reproductible, particulièrement simple et rapide à mettre en œuvre, tout en permettant d'obtenir un ballon présentant une excellente étanchéité.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique permettant de garantir l'étanchéité de l'organe d'obturation du ballon, et ce de façon systématique et reproductible.

Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un ballon intra-gastrique expansible, destiné à être implanté au sein de l'estomac d'un patient dans le cadre d'un traitement de l'obésité, et comportant :

- une première poche, suffisamment souple pour passer d'une configuration à volume réduit à une configuration expansée, et pourvue d'au moins un orifice,
- 10 - une deuxième poche, disposée de manière à contenir la première poche, et pourvue d'au moins une lumière,
- un organe d'obturation, fixé de façon étanche sur la deuxième poche et destiné à obturer ledit orifice et ladite lumière,

caractérisé en ce que la première et la deuxième poches sont réalisées à partir de matériaux différents non compatibles et assemblées à l'aide d'un élément de fixation, adapté pour assurer la fixation étanche de l'organe d'obturation sur la première poche, au sein d'un passage délimité par un col s'étendant à partir de l'orifice, en exerçant une pression suffisante sur ledit col pour le pincer entre l'organe d'obturation et l'élément de fixation.

Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide d'un procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique expansible destiné à être implanté au sein de l'estomac d'un patient dans le cadre d'un traitement de l'obésité, dans lequel on prévoit :

- une étape de fabrication d'au moins une première poche, suffisamment souple pour passer d'une configuration à volume réduit à une configuration expansée, et pourvue d'au moins un orifice,

- une étape d'assemblage de la première poche avec une deuxième poche, pourvue d'au moins une lumière, de telle sorte que la première poche soit contenue dans la deuxième poche,
- 5 - une étape de fabrication d'un organe d'obturation destiné à obturer ledit orifice et ladite lumière,
- une étape de fixation de l'organe d'obturation sur la deuxième poche de façon sensiblement étanche,

caractérisé en ce que pour assembler la première et la deuxième poche, le procédé comporte :

- 10 - une étape de montage de l'organe d'obturation au sein d'un passage délimité par un col, s'étendant à partir de l'orifice de la première poche,
- une étape de fixation de l'organe d'obturation sur la première poche à l'aide d'un élément de fixation adapté, par pincement dudit col
- 15 entre l'organe d'obturation et l'élément de fixation.

DESCRIPTIF SOMMAIRE DES DESSINS

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit, ainsi qu'à l'aide des dessins annexés, donnés à titre purement illustratif et non limitatif, dans lesquels :

- 20 - La figure 1 illustre, selon une vue transversale en coupe, un premier mode de réalisation d'un ballon intra-gastrique à une poche conforme à l'invention, dans sa configuration expansée.
- Les figures 2 et 3 illustrent, selon une vue en coupe transversale, deux modes de réalisation d'un ballon intra-gastrique à deux poches conforme à
- 25 l'invention, dans sa configuration expansée.

MEILLEURE MANIERE DE REALISER L'INVENTION

Le ballon intra-gastrique conforme à l'invention va maintenant être décrit en se référant aux figures 1 à 3.

Le ballon 1 intra-gastrique conforme à l'invention est destiné à être implanté
5 dans l'estomac d'un patient dans le cadre d'un traitement de l'obésité.

Le ballon 1 est expansible et comporte à cet effet au moins une première poche 2 suffisamment souple pour passer d'une configuration à volume réduit à une configuration expansée. La configuration à volume réduit peut par exemple correspondre à une configuration dans laquelle le ballon 1 se
10 présente dans une position repliée occupant un volume réduit, facilitant l'introduction du ballon 1 dans l'œsophage.

L'implantation du ballon 1 intra-gastrique conforme à l'invention est en effet généralement réalisée, de manière classique et bien connu de l'homme du métier, par passage dans les voies orales oesophagiennes sous sa forme
15 repliée, comprimée ou lâche. L'expansion, la mise en place et la libération du ballon interviennent à la fin de l'opération gastro-endoscopique, lorsque le ballon intra-gastrique est correctement positionné dans l'estomac du patient.

C'est en effet dans sa configuration expansée que le ballon 1 va pouvoir occuper un volume non négligeable de la cavité gastrique (non représentée),
20 la configuration dite expansée conférant alors au ballon sa forme fonctionnelle, c'est-à-dire la forme d'utilisation thérapeutique du ballon dans le cadre d'un traitement de l'obésité. Ainsi, en occupant une partie du volume interne de l'estomac, le ballon 1 intra-gastrique selon l'invention permet de créer chez le patient une sensation rapide de satiété, qui
25 s'accompagne généralement d'une diminution de la quantité d'aliments ingérés.

Selon l'invention, la première poche 2 comporte au moins un orifice 3, qui peut résulter du procédé de fabrication de la première poche 2, ou encore être spécifiquement ménagé dans ladite première poche 2 en vue par exemple d'introduire un fluide de gonflage au sein de cette dernière.

- 5 Selon l'invention, le ballon 1 comporte également un organe d'obturation 4 de ladite première poche 2, destiné à venir obturer l'orifice 3. La première poche 2 est en effet préférentiellement destinée à être remplie à l'aide d'un fluide de gonflage, par exemple un gaz ou un liquide, et l'organe d'obturation 4 est conçu pour assurer l'étanchéité de la première poche 2
- 10 une fois cette dernière gonflée.

Selon l'invention, la première poche 2 est pourvue d'un col 5, lequel s'étend à partir de l'orifice 3 pour délimiter un passage 6 entre l'intérieur et l'extérieur de la première poche 2. Le passage 6 est ainsi avantageusement adapté pour recevoir l'organe d'obturation 4.

- 15 Le col 5 est avantageusement formé par un repli 2A de la paroi de la première poche 2, agencé de manière à s'étendre sensiblement tout autour de l'organe d'obturation 4.

- 20 Selon l'invention, le ballon 1 comporte un élément de fixation 7 destiné à assurer la fixation de l'organe d'obturation 4 sur la première poche 2. A cet effet, l'élément de fixation 7 est adapté pour venir exercer une pression sur le col 5 tendant à refermer ce dernier sur l'organe d'obturation 4.

- L'élément de fixation 7 est en particulier adapté pour exercer une pression suffisante sur le col 5, pour pincer ce dernier entre l'organe d'obturation 4 et l'élément de fixation 7 assurant ainsi d'une part la fixation de l'organe d'obturation 4 sur la première poche 2, et d'autre part l'étanchéité de cette
- 25 dernière au niveau de l'orifice 3.

Le ballon 1 intra-gastrique ainsi conçu permet alors un montage simple et fiable de l'organe d'obturation 4 sur la première poche 2 alors même que ces deux éléments sont fabriqués à partir de matériaux différents dont l'assemblage classique par collage ou à l'aide de soudures s'avèrerait
5 particulièrement difficile.

Un tel montage permet ainsi de réaliser un assemblage résistant des composants du ballon et ce, sans avoir nécessairement recours à de multiples soudures ou collages.

Avantageusement, le col 5 comporte une paroi interne 5I qui délimite le
10 passage 6. L'élément de fixation 7 est ainsi avantageusement disposé de manière à ceinturer le col 5 et à venir exercer une pression sensiblement homogène sur la circonférence de ce dernier telle que la paroi interne 5I du col 5 vienne sensiblement épouser, avec étanchéité, l'organe d'obturation 4.

De façon particulièrement avantageuse, la pression exercée par l'élément de
15 fixation 7 est orientée suivant une direction centripète (flèches F sur la figure 1).

Avantageusement, l'organe d'obturation 4 comprend un septum 4A à effet auto-obturant, disposé au sein du passage 6 sensiblement en regard de l'élément de fixation 7. Le col 5 et le septum 4A sont ainsi avantageusement
20 conformés pour que le col 5 vienne sensiblement entourer le septum 4A dans sa position d'obturation de la première poche 2.

De façon particulièrement avantageuse, l'élément de fixation 7 est conçu pour comprimer suffisamment le septum 4A pour assurer l'étanchéité de ce dernier vis-à-vis des fluides susceptibles d'être contenus dans la première
25 poche 2. Ainsi, en exerçant une pression sur le col 5, l'élément de fixation 7 vient en même temps comprimer le septum 4A pour assurer son étanchéité.

L'élément de fixation 7 assure ainsi avantageusement et simultanément une double fonction :

- d'une part il assure l'assemblage de l'organe d'obturation 4 sur la première poche 2,
- 5 - et d'autre part il confère à l'organe d'obturation 4 sa propre fonction d'étanchéité, en assurant la compression du septum 4A.

Pour cette raison, la pression exercée par l'élément de fixation 7 sur le col 5 devra être suffisante pour :

- d'une part assurer l'étanchéité entre le col 5 et l'organe d'obturation 4,
- 10 - et d'autre part assurer l'étanchéité du septum 4A.

Le montage précédemment décrit permet donc de limiter le nombre de pièces nécessaires pour assurer les mêmes fonctions.

De façon particulièrement avantageuse, l'élément de fixation 7 est formé par une bague 8 se présentant de préférence sous la forme d'un tube cylindrique et disposée de manière à entourer le col 5. La bague 8 est de préférence
15 sensiblement rigide et dimensionnée pour comprimer suffisamment le septum 4A en direction centripète afin d'obtenir une étanchéité suffisante de ce dernier. Le diamètre de la bague 8 devra en particulier être calculé en fonction du taux de compression du septum 4A nécessaire pour obtenir une
20 bonne étanchéité.

De façon particulièrement avantageuse, la première poche 2 et l'organe d'obturation 4 sont réalisés à partir de matériaux différents, et préférentiellement à partir d'élastomères.

Plusieurs modes de réalisation de l'invention vont maintenant être décrits en
25 s'appuyant sur les figures 1 à 3.

Selon un premier mode de réalisation de l'invention représenté sur la figure 1, le ballon 1 intra-gastrique ne comporte qu'une seule poche 2 avec un orifice 3 obturé par un organe d'obturation 4. Dans ce mode de réalisation de l'invention, l'organe d'obturation 4 est préférentiellement formé par le
5 septum 4A, lequel vient se loger à l'intérieur du col 5 qui s'étend, à partir de l'orifice 3, vers l'intérieur de la poche 2, formant ainsi un col rentrant.

La poche 2 est préférentiellement réalisée à partir de polyuréthane élastomère, et présente donc de bonnes propriétés de souplesse et d'élasticité. Le septum 4A est quant à lui préférentiellement réalisé à base de
10 silicone. L'élément de fixation 7, précisément la bague 8 vient alors entourer le col 5 et comprimer le septum 4A assurant ainsi d'une part l'étanchéité de ce dernier, et d'autre part sa fixation étanche sur la poche 2, par pincement du col 5 entre le septum 4A et la bague 8 (figure 1).

Avantageusement, le septum 4A ne fait pas saillie à l'extérieur de la
15 poche 2, conférant ainsi au ballon 1 intra-gastrique un caractère atraumatique.

Selon un deuxième et un troisième modes de réalisation de l'invention représentés sur les figures 2 et 3, le ballon 1 intra-gastrique comporte avantageusement une deuxième poche 20 souple, disposée de manière à
20 contenir la première poche 2, formant ainsi l'enveloppe externe du ballon.

De façon particulièrement avantageuse, et tel que cela est représenté sur les figures 2 et 3, l'élément de fixation 7 est adapté pour assurer l'assemblage de la première poche 2, interne, avec la deuxième poche 20, externe.

A cet effet, la deuxième poche 20 est avantageusement pourvue d'au moins
25 une lumière 21, et l'organe d'obturation 4 est adapté pour obturer de façon sensiblement étanche ladite lumière 21. Ainsi, l'organe d'obturation 4

comporte de préférence une collerette 4B destinée à permettre la fixation étanche de l'organe d'obturation 4 sur la deuxième poche 20, par exemple par collage ou soudure de la collerette 4B sur le pourtour de la lumière 21.

De façon préférentielle, le matériau formant l'organe d'obturation 4 est compatible avec le matériau constituant la deuxième poche 20, au moins au niveau du pourtour de la lumière 21, de manière à permettre la fixation dudit organe d'obturation 4 sur la deuxième poche 20 par soudure ou collage.

L'organe d'obturation 4 est ainsi avantageusement fixé directement sur la deuxième poche 20 par soudure ou collage.

De façon préférentielle, l'organe d'obturation 4 est formé par un matériau sensiblement de même nature chimique et physique que le matériau formant la deuxième poche 20.

De façon encore plus préférentielle, l'organe d'obturation 4 et la deuxième poche 20 sont réalisés à partir du même matériau, tel que du silicone.

Selon un mode de réalisation possible de l'invention, non représenté aux figures, l'organe d'obturation 4 et la deuxième poche 20 sont venus de matière et forment un ensemble monobloc, susceptible d'être obtenu par moulage.

Avantageusement, la collerette 4B est disposée de manière à recouvrir le col 5 de la première poche 2 et l'élément de fixation 7, afin de protéger l'assemblage de la première poche 2 avec l'organe d'obturation 4 et d'éviter leur désolidarisation, par exemple sous l'effet du mouvement du ballon intragastrique 1 dans l'estomac. En effet, si le col 5 et/ou l'élément de fixation 7 faisaient saillie à l'extérieur du ballon, les mouvements répétés du ballon à

l'intérieur de l'estomac pourraient entraîner le desserrement progressif de l'élément de fixation 7, ce que la collerette 4B permet d'éviter.

L'élément de fixation 7 assure ainsi une troisième fonction : assembler la première et la deuxième poches 2, 20 et ce, de façon particulièrement fiable et reproductible quelle que soit la nature des matériaux formant lesdites poches 2, 20. Il est ainsi possible, avec le présent montage, d'utiliser deux matériaux différents et non nécessairement compatibles en matière de soudure ou collage pour réaliser la poche interne et l'enveloppe externe et ce, sans contrainte de fabrication supplémentaire.

De façon préférentielle, la première et la deuxième poches 2, 20 sont réalisées à partir de matériaux différents non compatibles, la première poche 2 étant de préférence en polyuréthane, alors que la deuxième poche 20 est préférentiellement en silicone.

Avantageusement, la première poche 2, interne, est réalisée à partir d'un matériau présentant de meilleures propriétés d'étanchéité que le matériau formant la deuxième poche 20, externe.

Grâce aux bonnes propriétés d'étanchéité du polyuréthane vis-à-vis des gaz, il est possible de réduire l'épaisseur de la première poche 2, ce qui a pour effet direct de diminuer sensiblement l'encombrement du ballon 1 dans sa configuration à volume réduit, facilitant ainsi son implantation.

Dans les deux modes de réalisation représentés sur les figures 2 et 3, l'organe d'obturation 4 est avantageusement formé par une valve en silicone dont une partie, destinée à venir se loger au sein du col 5, est constituée par le septum 4A en silicone.

Un tel organe d'obturation 4 autorise ainsi la traversée du septum 4A par une aiguille de gonflage, permettant ainsi le remplissage de la première poche 2, le caractère auto-obturant de l'organe d'obturation 4, précisément du septum 4A, assurant l'étanchéité du système lorsque l'aiguille de gonflage est retirée.

Selon le troisième mode de réalisation représenté sur la figure 3, le col 5 s'étend, à partir de l'orifice 3, vers l'intérieur de la première poche 2, formant ainsi un col rentrant. Grâce à cette configuration, la deuxième poche 20 vient avantageusement épouser la forme de la première poche 2 lorsque cette dernière est remplie avec le fluide de gonflage. Le ballon 1 présente alors une structure sensiblement compacte et donc plus résistante mécaniquement.

Bien évidemment, il est également possible de réaliser un ballon 1 intra-gastrique dans lequel le col 5 de la première poche 2 s'étend, à partir de l'orifice 3, vers l'extérieur de ladite première poche 2 de manière à former un col sortant (deuxième mode de réalisation représenté sur la figure 2), et ce, sans sortir du cadre de l'invention.

De façon particulièrement avantageuse, le ballon 1 intra-gastrique comporte un moyen de lestage 30 destiné à alourdir sensiblement le ballon 1 (figure 3).

Ainsi, lorsque la première poche 2 est uniquement remplie de gaz, le ballon 1 peut avoir tendance, en raison de son faible poids, à remonter dans la partie haute de l'estomac, gênant ainsi la pénétration des aliments dans la cavité gastrique.

Au contraire, si la première poche 2 est uniquement remplie de liquide, le ballon 1 intra-gastrique risque d'être trop lourd, et donc mal supporté par le

patient. L'utilisation du moyen de lestage 30 constitue ainsi un compromis permettant d'améliorer le positionnement du ballon 1 au sein de l'estomac et d'éliminer en même temps une source d'inconfort pour le patient.

Avantageusement, le moyen de lestage 30 est formé par une pluralité de
5 corps solides et denses 31 reliés entre eux par des portions de fil 32.

De façon préférentielle, le moyen de lestage 30 comporte également des entretoises 33 disposées entre deux corps solides et denses 31 consécutifs de manière à éviter les chocs, et donc les bruits indésirables. Les entretoises 33 sont de préférence en élastomère, par exemple en silicone.

10 Les corps solides et denses 31 sont préférentiellement fabriqués à base de tungstène, préféré notamment en raison de son caractère bio-compatible.

De façon particulièrement avantageuse, et tel que cela est représenté sur la figure 3, le moyen de lestage 30 est de préférence disposé à l'intérieur de la première poche 2 et l'une des extrémités du fil reliant les corps solides et
15 denses 31 est solidarisée avec l'élément de fixation 7, ce qui permet de limiter la mobilité du moyen de lestage 30 au sein du ballon 1.

L'élément de fixation 7 peut ainsi assurer avantageusement une quatrième fonction, à savoir celle de support et de moyen d'attache pour le moyen de lestage 30.

20 L'invention concerne également un procédé de fabrication d'un ballon 1 intra-gastrique expansible destiné à être implanté au sein de l'estomac d'un patient dans le cadre d'un traitement de l'obésité, dans lequel on prévoit les étapes :

- de fabrication d'au moins une première poche 2, suffisamment souple pour passer d'une configuration à volume réduit à une configuration expansée, et pourvue d'au moins un orifice 3,
- et de fabrication d'un organe d'obturation 4 de ladite première poche 2, destiné à venir obturer ledit orifice 3.

Avantageusement, l'étape de fabrication de la première poche 2 comprend une sous-étape dans laquelle on fabrique, par exemple par thermoformage, deux hémisphères dont on vient ensuite souder (ou coller) les frontières de manière à former une première poche 2 sensiblement sphérique et munie d'un col 5.

Plus précisément, le procédé de fabrication de la première poche 2 comporte une étape au cours de laquelle on assemble par soudure ou collage le long d'une ligne de soudure périphérique, une ou plusieurs feuilles (par exemple deux feuilles) de forme prédéterminée en matériau sensiblement imperméable aux gaz, tel que le polyuréthane thermoplastique élastomère, préalablement mises en forme, par exemple par thermoformage, de manière à leur conférer une forme hémisphérique.

Chaque feuille peut être formée par un unique film de polyuréthane, mais est de préférence formée par plusieurs, et par exemple deux films de polyuréthane superposés, lesdits films pouvant être solidarisés ensemble, par exemple par collage, ou mobiles les uns par rapport aux autres.

De façon préférentielle, chaque feuille comporte un prolongement, par exemple de forme rectangulaire. Lors de l'assemblage des feuilles, les prolongements se superposent et sont soudés ou collés ensemble, le long d'une ligne de soudure (ou collage) périphérique, de manière à former le col 5 de la première poche 2.

Bien évidemment, l'étape de fabrication de la première poche 2 peut également résulter d'un autre procédé, tel qu'un procédé de thermoscellage, et ce sans sortir du cadre de l'invention.

5 Selon l'invention, le procédé comporte ensuite une étape (a) de pincement du col 5 entre l'organe d'obturation 4 et un élément de fixation 7 adapté, de manière à assurer d'une part la fixation de l'organe d'obturation 4 sur la première poche 2, et d'autre part l'étanchéité de cette dernière.

10 Ce procédé permet ainsi de supprimer avantageusement l'étape classique de soudure ou de collage de l'organe d'obturation 4 sur la première poche 2, accélérant ainsi l'opération de fabrication du ballon 1. En outre, ce procédé est particulièrement avantageux dans les cas où la première poche 2 et l'organe d'obturation 4 sont réalisés à partir de matériaux non compatibles, c'est-à-dire des matériaux dont l'assemblage par soudure ou par collage est difficile voire impossible avec une garantie de qualité.

15 De façon particulièrement avantageuse, le procédé comporte une étape (b) de retournement du col 5 de telle sorte que ce dernier se situe à l'intérieur de la première poche 2 et forme un col rentrant. L'étape (b) de retournement sera préférentiellement effectuée avant la soudure complète des deux hémisphères sus-mentionnés de manière à conserver un accès à l'intérieur
20 de la première poche 2.

Avantageusement, le procédé comprend ensuite une étape (c) de montage de l'organe d'obturation 4 au sein du passage 6 formé par le col 5, suivie d'une étape (d) de montage d'une bague 8 autour du col 5, ladite bague 5 formant l'élément de fixation 7, de manière à ceinturer le col 5 et à exercer
25 une pression sur la circonférence de ce dernier telle que la paroi interne 51 du col 5 vienne sensiblement épouser, avec étanchéité, l'organe d'obturation 4.

Avantageusement, le procédé comporte également une étape (e) d'assemblage de la première poche 2 avec une deuxième poche 20, dans laquelle on fixe l'organe d'obturation 4 sur la deuxième poche 20 de façon sensiblement étanche. A cet effet, l'étape (e) d'assemblage comporte une sous-étape dans laquelle on vient souder ou coller la collerette 4B de l'organe d'obturation 4 avec le pourtour de la lumière 21 ménagée dans la deuxième poche 20.

Une telle conception à deux poches 2, 20 permet ainsi de constituer un ballon 1 intra-gastrique qui, tout en conservant une structure souple et élastique, présente une résistance mécanique améliorée. Ainsi, la première poche 2 constitue alors de préférence une chambre de gonflage et est à ce titre destinée à être remplie avec un fluide de gonflage, par exemple de l'air, la deuxième poche 20 constituant alors l'enveloppe externe protectrice du ballon 1, dont la mise en forme, et en particulier le déploiement est commandé par la première poche 2. Ainsi, au fur et à mesure du gonflage de la première poche 2, cette dernière va venir repousser la paroi de la deuxième poche 20, et ce jusqu'à ce que ladite deuxième poche 20 atteigne sa forme fonctionnelle au sein de l'estomac.

Grâce à sa conception particulière, le ballon 1 intra-gastrique conforme à l'invention est susceptible de suivre aisément les évolutions techniques dans le domaine, et notamment les développements concernant les matériaux utilisés dans la fabrication des ballons.

L'invention permet donc de réaliser un ballon dont les composants, notamment les poches et l'organe d'obturation, peuvent être facilement assemblés tout en étant indépendants les uns des autres sur le plan structurel et fabriqués à partir de matériaux distincts non nécessairement compatibles.

Un autre avantage du ballon 1 intra-gastrique conforme à l'invention est qu'il bénéficie d'une bonne reproductibilité, d'une part dans l'assemblage de ses différents composants, et d'autre part dans ses fonctionnalités. En particulier, l'élément de fixation 7 est dimensionné pour garantir de façon reproductible le caractère obturant de l'organe d'obturation 4, et ce en calculant au préalable le taux de compression que l'élément de fixation 7 doit exercer sur le septum 4A pour assurer l'étanchéité de ce dernier.

Un autre avantage du ballon 1 intra-gastrique conforme à l'invention provient du fait qu'une même pièce, à savoir l'élément de fixation 7, peut être à même d'assurer plusieurs fonctions distinctes et notamment :

- 1) l'assemblage de l'organe d'obturation 4 sur la première poche 2,
- 2) l'étanchéité de l'organe d'obturation 4, précisément du septum 4A,
- 3) l'assemblage de la première poche 2 avec la deuxième poche 20,
- 4) la fixation du moyen de lestage 30.

15 POSSIBILITE D'APPLICATION INDUSTRIELLE

L'invention trouve son application industrielle dans la conception et la fabrication de dispositifs implantables de lutte contre l'obésité.

REVENDICATIONS

- 1 - Ballon intra-gastrique expansible, destiné à être implanté au sein de l'estomac d'un patient dans le cadre d'un traitement de l'obésité, et comportant :
- 5 - une première poche (2), suffisamment souple pour passer d'une configuration à volume réduit à une configuration expansée, et pourvue d'au moins un orifice (3),
- une deuxième poche (20), disposée de manière à contenir la première poche (2), et pourvue d'au moins une lumière (21),
- 10 - un organe d'obturation (4), fixé de façon étanche sur la deuxième poche (20) et destiné à obturer ledit orifice (3) et ladite lumière (21),
- caractérisé en ce que la première et la deuxième poches (2, 20) sont réalisées à partir de matériaux différents non compatibles et assemblées à l'aide d'un élément de fixation (7), adapté pour assurer la fixation
- 15 étanche de l'organe d'obturation (4) sur la première poche (2), au sein d'un passage (6) délimité par un col (5) s'étendant à partir de l'orifice (3), en exerçant une pression suffisante sur ledit col (5) pour le pincer entre l'organe d'obturation (4) et l'élément de fixation (7).
- 20 2 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 1 caractérisé en ce que l'organe d'obturation (4) et la deuxième poche (20) sont réalisés à partir de matériaux compatibles, et en ce que l'organe d'obturation (4) est fixé sur la deuxième poche (20) par soudure ou collage.
- 25 3 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 1 ou 2 caractérisé en ce que l'organe d'obturation (4) comporte une collerette (4B) permettant sa fixation étanche sur le pourtour de la lumière (21), par exemple par

collage ou soudure de la collerette (4B) avec le pourtour de la lumière (21).

- 4 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 1, 2 ou 3 caractérisé en ce que l'organe d'obturation (4) comprend un septum (4A), disposé au sein
5 du passage (6) sensiblement en regard de l'élément de fixation (7).
- 5 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 1 à 4 caractérisé en ce que l'élément de fixation (7) est adapté pour comprimer suffisamment le septum (4A) pour assurer l'étanchéité de ce dernier vis-à-vis des fluides susceptibles d'être contenus dans la première poche (2).
- 10 6 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce que le col (5) s'étend, à partir de l'orifice (3), vers l'intérieur de la première poche (2).
- 15 7 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce que le col (5) comportant une paroi interne (5I) délimitant ledit passage (6), l'élément de fixation (7) est disposé de manière à ceinturer le col (5) et à exercer une pression sur la circonférence de ce dernier telle que la paroi interne (5I) du col (5) vienne sensiblement épouser, avec étanchéité, l'organe d'obturation (4).
- 20 8 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 1 à 7 caractérisé en ce que l'élément de fixation (7) est formé par une bague (8).
- 9 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 1 à 8 caractérisé en ce que la première poche (2) est en polyuréthane, la deuxième poche (20) étant en silicone.

- 10 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications précédentes caractérisé en ce que l'organe d'obturation (4) est formé par une valve en silicone.
- 5 11 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 1 à 10 caractérisé en ce qu'il comporte un moyen de lestage (30) destiné à alourdir sensiblement le ballon.
- 12 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 11 caractérisé en ce que le moyen de lestage (30) est formé par une pluralité de corps solides et denses (31) reliés entre eux par des portions de fil (32).
- 10 13 - Ballon intra-gastrique selon la revendication 12 caractérisé en ce que le moyen de lestage (30) comporte des entretoises (33), disposées entre deux corps (31) consécutifs de manière à éviter les chocs.
- 15 14 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 10 à 13 caractérisé en ce que le moyen de lestage (30) est supporté par l'élément de fixation (7).
- 15 - Ballon intra-gastrique selon les revendications 12 et 14 caractérisé en ce que l'une des extrémités du fil reliant les corps (31) est solidarisée avec l'élément de fixation (7).
- 20 16 - Ballon intra-gastrique selon l'une des revendications 11 à 15 caractérisé en ce que le moyen de lestage (30) est disposé à l'intérieur de la première poche (2).
- 17 - Procédé de fabrication d'un ballon (1) intra-gastrique expansible destiné à être implanté au sein de l'estomac d'un patient dans le cadre d'un traitement de l'obésité, dans lequel on prévoit :

- une étape de fabrication d'au moins une première poche (2), suffisamment souple pour passer d'une configuration à volume réduit à une configuration expansée, et pourvue d'au moins un orifice (3),
 - 5 - une étape d'assemblage de la première poche (2) avec une deuxième poche (20), pourvue d'au moins une lumière (21), de telle sorte que la première poche (2) soit contenue dans la deuxième poche (20),
 - une étape de fabrication d'un organe d'obturation (4) destiné à obturer ledit orifice (3) et ladite lumière (21),
 - 10 - une étape de fixation de l'organe d'obturation (4) sur la deuxième poche (20) de façon sensiblement étanche,
- caractérisé en ce que pour assembler la première et la deuxième poche (2, 20), le procédé comporte :
- 15 - une étape de montage de l'organe d'obturation (4) au sein d'un passage (6) délimité par un col (5), s'étendant à partir de l'orifice (3) de la première poche (2),
 - une étape de fixation de l'organe d'obturation (4) sur la première poche (2) à l'aide d'un élément de fixation (7) adapté, par pincement dudit col (5) entre l'organe d'obturation (4) et l'élément de fixation (7).
- 18 - Procédé selon la revendication 17 caractérisé en ce que l'étape de
- 20 fixation de l'organe d'obturation (4) sur la deuxième poche (20) s'effectue par soudure ou collage.
- 19 - Procédé selon la revendication 17 ou 18 caractérisé en ce que l'organe d'obturation (4) comporte une collerette (4B) et en ce que le procédé comporte une sous-étape dans laquelle on vient souder ou coller ladite
- 25 collerette (4B) avec le pourtour de la lumière (21).

20 - Procédé selon l'une des revendications 17 à 19 caractérisé en ce qu'il comporte une étape (b) de retournement du col (5) de telle sorte que ce dernier se situe à l'intérieur de la première poche (2).

